

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**DOGMATIL 200 mg tabletten**
DOGMATIL 50 mg harde capsules
DOGMATIL 100 mg/2 ml oplossing voor injectie
Sulpiride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dogmatil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DOGMATIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dogmatil is een geneesmiddel op basis van de werkzame stof sulpiride en behoort tot de groep van de neuroleptica (middelen tegen psychose). Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van ernstige geestesziekten waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is.

Dogmatil wordt voorgeschreven bij volwassenen in geval van:

- Angst in geval van falen van de gebruikelijke behandelingen
- Lichte tot ernstige vormen van depressie in geval van falen van anti-depressiva
- Acute of chronische mentale ziekten

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan feochromocytoom (een zeer zeldzaam gezwel van het bijniermerg).
- U heeft borstkanker of een prolactine-afhankelijke tumor.
- U neemt levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U dient rekening te houden met het feit dat Dogmatil een extrapiramidaal syndroom en tardieve dyskinesie kan veroorzaken. Zie punt 4 "Mogelijke bijwerkingen".
- Geneesmiddelen van dit type (antipsychotica) kunnen een combinatie van koorts, spierstijfheid en vegetatieve symptomen veroorzaken, zoals zweten of sneller ademen ("maligne neuroleptica syndroom" genoemd). Als dit gebeurt, moet de behandeling worden stopgezet en moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

- U lijdt aan epilepsie (vallende ziekte) of aan de ziekte van Parkinson. Een verhoogd medisch toezicht is dan noodzakelijk.
- U heeft een verminderde nierfunctie. Uw arts zal de dosering verlagen naargelang van de ernst van uw nieraandoening.
- U of iemand in uw familie heeft ooit borstkanker gehad. In dit geval zal de arts u nauwlettend opvolgen gedurende uw behandeling met Dogmatil. Contacteer uw arts vooraleer Dogmatil in te nemen.
- U of een familielid heeft een voorgeschiedenis van bloedklonters aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters.
- U heeft glaucoom, een moeizame voedseldoorgang in de darmen, een aangeboren versmalling in uw spijsverteringsstelsel, een moeizame blaasleiding, een vergrote prostaat.
- U heeft hoge bloeddruk.

Gelieve uw arts te raadplegen als één van hogervermelde waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

De veiligheid en de werkzaamheid van dit middel bij kinderen zijn niet aangetoond.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dogmatil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Dogmatil niet in combinatie met:

- Levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson).
- Geneesmiddelen die alcohol bevatten.

Wees extra voorzichtig als u Dogmatil gebruikt in combinatie met:

- Sommige andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson
- Geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken, zoals:
 - Morfinederivaten (pijnstillende middelen en hoestmiddelen)
 - De meeste antihistaminica (middelen tegen allergische reacties)
 - Barbituraten (een groep van slaap- en verdovingsmiddelen)
 - Benzodiazepinen (bepaalde groep van geneesmiddelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking)
 - Kalmeermiddelen anders dan benzodiazepinen
 - Clonidine (een geneesmiddel dat onder andere de bloedvaten verwijdt en de bloeddruk verlaagt) en verwante middelen.Houd er rekening mee dat Dogmatil het sedatieve (kalmerende) effect van deze middelen versterkt.
- Sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van gastro-intestinale zweren: neem Dogmatil ten minste 2 uur voor de inname van deze geneesmiddelen in.
- Geneesmiddelen die de bloeddruk doen dalen. Dogmatil versterkt de werking van deze geneesmiddelen.
- Sommige geneesmiddelen die ernstige hartritmestoornissen kunnen veroorzaken. De combinatie van deze geneesmiddelen met Dogmatil kan dit risico verhogen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol kan het sedatieve (kalmerende) effect van Dogmatil versterken. Vermijd het gebruik van alcohol tijdens de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dogmatil wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Als u Dogmatil gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap, kan uw baby last hebben van agitatie, verhoogde spierspanning, onvrijwillig trillen van het lichaam, slaperigheid, ademnood of van een voedingsstoornis. Indien uw baby een van deze symptomen ontwikkelt, raadpleeg uw arts.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Dogmatil. Praat met uw arts over de beste manier om uw baby te voeden terwijl u Dogmatil gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermijd het gebruik van Dogmatil bij activiteiten waarbij een zekere concentratie is vereist (zoals autorijden en het gebruik van machines). Dogmatil kan namelijk sufheid en slaperigheid veroorzaken, vooral bij gelijktijdig gebruik van alcohol, kalmeermiddelen en/of slaapmiddelen.

Dogmatil bevat lactose

De Dogmatil tabletten bevatten **lactose (melksuiker)**; Dogmatil harde capsules bevatten **lactosemonohydraat**. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dogmatil 100 mg/2 ml oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheden Dogmatil die hieronder gegeven worden zijn enkel ter informatie.

Houd u strikt aan het voorschrift van uw arts.

Uw arts zal de dosis Dogmatil individueel aanpassen op basis van de verbetering van de symptomen en het eventuele optreden van bijwerkingen.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Dogmatil dient te gebruiken. Stop uw behandeling niet vroegtijdig.

De geadviseerde dosering is:

In geval van angst en depressieve toestanden :

150 tot 300 mg per dag, ofwel:

- 3 tot 6 capsules, verdeeld over 3 innamen per dag
- $\frac{3}{4}$ tot 1 $\frac{1}{2}$ tablet, verdeeld over 3 innamen per dag. De tabletten zijn deelbaar in 4. Daartoe hebben ze aan één kant 2 breukstrepen.

In geval van toestanden van in zichzelf gekeerd zijn, gebrek aan actie, gebrek aan wil, verminderde sociale activiteit:

200 tot 600 mg per dag, ofwel:

- 1 tot 3 tabletten, verdeeld over 3 innamen per dag. De tabletten zijn deelbaar in 4. Daartoe hebben ze aan één kant 2 breukstrepen.

In geval van acute of chronische mentale ziekten:

600 tot 1600 mg per dag, ofwel:

- 3 tot 8 tabletten, verdeeld over 3 innameën per dag. De tabletten zijn deelbaar in 4. Daartoe hebben ze aan één kant 2 breukstrepen.

De veiligheid en de werkzaamheid van Dogmatil bij kinderen werd niet aangetoond. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel Dogmatil heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschijnselen van een eventuele overdosering kunnen zich voordoen in de vorm van een scheve hals, het uitsteken van de tong en kaakkramp. In bepaalde gevallen kunnen een uiterst ernstig Parkinson-syndroom en coma optreden.

Er werden fatale gevallen gerapporteerd, voornamelijk in combinatie met andere stoffen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Stop de behandeling niet vervroegd zonder advies van de arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dogmatil kan volgende bijwerkingen veroorzaken:

Zenuwstelselaandoeningen

- **Extrapiramidaal syndroom:** lichte tot ernstige verstoring van de normale lichaamshouding, beweging en bewegingscoördinatie, zoals hypokinesie (afname van de bewegingen), beven en musculaire hypertonie (toestand van spierstijfheid).
- **Tardieve dyskinesie** (bepaalde bewegingsstoornissen).
Uw arts zal uw dosering verlagen of u zeggen dat u de behandeling met Dogmatil moet stopzetten. Het is ook mogelijk dat uw arts u, in geval van extrapiramidaal syndroom, een bepaald anti-parkinsonmiddel voorschrijft.
- U dient ook rekening te houden met het risico op het **maligne neuroleptica syndroom:** ernstige aandoening die zich uit in symptomen van motorische en autonome aard. Zij gaan van een vermindering van de activiteit tot akinesie (onvermogen om bewegingen uit te voeren) en tot mutisme (onvermogen om te spreken). Uiteindelijk leidt dit tot stupor (verminderd bewustzijn) en coma. Het meest voorkomende autonome symptoom is een hyperthermie (verhoogde lichaamstemperatuur). Deze treedt meestal enige tijd na de motorische symptomen op en gaat vaak gepaard met andere tekens zoals een labiele spanning, versneld hartritme, zweten, enzovoort.

Als dit syndroom wordt vermoed, moet de behandeling met Dogmatil stopgezet worden.

- **Andere**
Stuip trekkingen, sedatie, slaperigheid, onverschilligheid en abnormaal gedrag
- **Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
 - Spierafbraak resulterend in nierschade (rhabdomyolyse)
 - Verhoogd niveau van creatinefosfokinase in het bloed (een indicator van spierschade)
 - Koorts

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): hyponatriëmie (tekort aan natrium (zout) in uw bloed), syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)

Psychische stoornissen

- Verwardheid

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Er kan tijdelijk een **verhoogde afgifte van prolactine in het bloed** (hyperprolactinemie) voorkomen, wat kan leiden tot:
 - Uitblijven van de menstruatie (amenorroe).
 - Melkafscheiding (galactorroe).
 - Abnormale toename van het borstvolume bij mannen (gynaecomastie).
 - Impotentie
 - Tekort aan libido bij vrouwen (frigiditeit).
- **Zwangerschap, peri- en postnatale periode**
De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's, of moeders die Dogmatil hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en problemen met de voeding. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, kan u contact moeten opnemen met uw arts.

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huiduitslag

Maagdarmstelselaandoeningen

- Droge mond, misselijkheid, braken, constipatie, gebrek aan eetlust

Hartaandoeningen

- Lage bloeddruk in rechtopstaande houding
- Hartritme stoornissen

Bloedvataandoeningen

- Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u één van deze symptomen heeft.
- Verhoging van de bloeddruk

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Longontsteking door verslikking

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): leukopenie, neutropenie en agranulocytose (verminderd aantal witte bloedcellen)

-

Lever- en galaandoeningen

- Leverletsel (zelden (komt bij 1 tot 10 op de 10.000 personen voor))

Algemene aandoeningen

- Gewichtstoename
- Bij ouderen met dementie werd een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dogmatil 200 mg tabletten: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dogmatil 50 mg harde capsules: bewaren beneden 30 °C.

Dogmatil 100 mg/2 ml oplossing voor injectie: bewaren beneden 25 °C en in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is sulpiride.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletten: Aardappelzetmeel – Lactose – Methylcellulose – Magnesiumstearaat – Talk – gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide

Dogmatil tabletten bevatten **lactose (melksuiker)** (zie rubriek 2)

Harde capsules: Lactosemonohydraat – Methylcellulose – Talk – Magnesiumstearaat (titaniumdioxide – Gelatine)

Dogmatil harde capsules bevatten **lactosemonohydraat** (zie rubriek 2)

Oplossing voor injectie: Zwavelzuur – Natriumchloride – Water voor injectie

Dogmatil 100 mg/2 ml oplossing voor injectie bevat **natrium** (zie rubriek 2)

Hoe ziet Dogmatil eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten: dozen van 12 deelbare tabletten en van 480 deelbare tabletten (eenheidsdosissen voor ziekenhuisgebruik) in een blisterverpakking (PVC/Aluminium). Elke tablet is deelbaar in 4 gelijke delen en heeft daartoe aan één zijde 2 breukstrepen.

Harde capsules: dozen van 30 capsules en van 500 capsules (eenheidsdosissen voor ziekenhuisgebruik) in een blisterverpakking (PVC/Aluminium).

Oplossing voor injectie: dozen van 6 ampullen van 2 ml en van 60 ampullen van 2 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Harde capsules en Oplossing voor injectie

DELPHARM DIJON

Boulevard de l'Europe, 6

21800 Quétigny

Frankrijk

Tabletten

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda Leganès, 62

28923 Alcorcon

Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel te brengen

Dogmatil 200 mg tabletten: BE037186

Dogmatil 50 mg harde capsules: BE037107

Dogmatil 100 mg/2 ml oplossing voor injectie: BE037301

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bij het gebruik van anti-psychotica, inclusief Dogmatil, werden leukopenie, neutropenie en agranulocytose gerapporteerd. Onverklaarbare infecties of koorts kunnen een teken zijn van bloeddyscrasie en vereisen een onmiddellijk hematologisch onderzoek.